

Ficha Técnica de Producto

Versión: 2 Día: 6 Mes: Noviembre Año: 2020

Producto			
Marca	NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®		
Nombre de Fantasía	NOVASOURCE® PROLINE Sabor a Vainilla		
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICION ORAL O POR Sonda EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA		
Símbolo	ACDL914-1	Receta No.	769888973728.A01.001

Fabricante			
Razón Social	Nestlé Brasil Ltda		
Dirección	Rodovia Marechal Rondon SN km 531		
Ciudad	Araçatuba- SP	País	Brasil
Teléfono	+55 18 3631-8133	Web	https://www.nestle.com.br/

Importador			
Razón Social	LABORATORIOS BAXTER S.A		
Dirección	Calle 36 No. 2C-22		
Ciudad	Cali	País	Colombia
Teléfono		Web	www.baxter.com.co

Importador			
Razón Social	Nestle de Colombia S.A		
Dirección	Transversal 18 No. 96 - 41 y/o Diagonal 92 No. 17 A - 42		
Ciudad	Bogotá	País	Colombia
Teléfono	+57 601 5219000	Web	www.nestle.com.co

Presentaciones Comerciales (SKUs)					
Contenido Neto	Unidad	Descripción de Embalaje Primario	Vida de Anaquel		Head Space
200	mL	Botella en PET, con etiqueta PET termoformada	12	Meses	Funcional

Descripción de Material de Embalaje Secundario	Caja de Cartón corrugado
--	--------------------------

Población Objetivo
ADULTOS QUE REQUIEREN NUTRICION ORAL O POR Sonda EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA

Indicaciones Especiales al Consumidor
Producto para adultos. No es adecuado para uso como única fuente de nutrición. UTILIZAR SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA Y/O DE NUTRICIONISTA. NO UTILIZAR POR VIA PARENTERAL. UTILIZAR POR VIA ORAL O POR Sonda.

Indicaciones para Conservar el Producto
Mantener el recipiente cerrado a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco.

Ficha Técnica de Producto

Versión: 2 Día: 6 Mes: Noviembre Año: 2020

Producto			
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICION ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA		
Símbolo	ACDL914-1	Receta No.	769888973728.A01.001

Marcación de Lote			
Impreso en etiqueta o embalaje y precedido de la letra L ó la palabra Lote se emplea un código de diez dígitos como se describe a continuación:			

Ingredientes (En orden decreciente al momento de fabricar el producto)						
No.	Nombre Genérico	Ing. Simple	Ing. Compuesto	Aditivo	Función Tecnológica	Ingredientes de Ingrediente Compuesto
1	Agua	X				
2	Maltodextrina	X				
3	Almidón de Tapioca	X				
4	Jarabe de Glucosa	X				
5	Caseinato de Calcio	X				
6	Aislado de proteína de Soya	X				
7	Concentrado de proteína de suero	X				
8	Aceite de Canola, bajo en ácido erúico	X				
9	L-arginina,	X				
10	Aceite de soya	X				
11	L-Prolina	X				
12	Mezcla de Vitaminas		X			L-ascorbato de Sodio, Bitartrato de colina, Acetato de DL- α -tocoferilo, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio D, Clorhidrato de Piridoxina, Clorhidrato de Tiamina, Riboflavina, Acetato de retinilo, Ácido N-pterilo-L-glutámico, Filoquinona, D-Biotina, Cianocobalamina y Colecalciferol
13	Mezcla de Minerales		X			Citrato de Magnesio, Cloruro de Sodio, Fosfato dibásico de Calcio, Fosfato tribásico de Calcio, Fosfato Monobásico de Potasio, Óxido de Zinc, Sulfato Ferroso, Sulfato de Manganeso, Sulfato de Cobre, Selenito de Sodio, Ioduro de Potasio, Cloruro de Cromo y Malbato de Sodio
14	Ácido Cítrico			X	Regulador de la acidez	
15	Sabor (vainilla)	X				
16	Lecitina de Soya			X	Emulsionante	
17	Citrato de Potasio, Celulosa microcristalina, Carragenano de Sodio y Carboximetilcelulosa			X	Estabilizante	
18	Sucralosa y Acesulfame K			X	Edulcorante	
19	Polidimetilsiloxano			X	Antiespumante	

Lista de ingredientes y Alérgenos a imprimir en Empaques:	
Ingredientes: Agua, Maltodextrina, Almidón de tapioca, Jarabe de glucosa, Caseinato de Calcio (LECHE), Aislado de proteína de SOYA , Concentrado de proteína de suero (LECHE), Aceite de canola con bajo contenido de ácido erúico, L-arginina, Aceite de SOYA , L-prolina, Mezcla de Vitaminas (L-ascorbato de Sodio, Bitartrato de colina, Acetato de DL- α -tocoferilo, Nicotinamida, Pantotenato de Calcio D, Clorhidrato de Piridoxina, Clorhidrato de Tiamina, Riboflavina, Acetato de retinilo, Ácido N-pterilo-L-glutámico, Filoquinona, D-Biotina, Cianocobalamina y Colecalciferol), Mezcla de Minerales (Citrato de Magnesio, Cloruro de Sodio, Fosfato dibásico de Calcio, Fosfato tribásico de Calcio, Fosfato Monobásico de Potasio, Óxido de Zinc, Sulfato Ferroso, Sulfato de Manganeso, Sulfato de Cobre, Selenito de Sodio, Ioduro de Potasio, Cloruro de Cromo y Malbato de Sodio), Regulador de acidez (Ácido cítrico), Saborizante idéntico al natural, Emulsionante (Lecitina de SOYA), Estabilizantes (Citrato de Potasio, Celulosa microcristalina, Carragenano de Sodio y Carboximetilcelulosa), Edulcorante artificial (Sucralosa y Acesulfame K), Antiespumante (Polidimetilsiloxano).	

Ficha Técnica de Producto

Versión: 2 Día: 6 Mes: Noviembre Año: 2020

Producto		
Nombre Legal	ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAIPOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICION ORAL O POR Sonda EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA	
Símbolo	ACDL914-1	Receta No. 769888973728.A01.001

Porción			
Producto como se vende	Tamaño de la porción en empaque	200	mL
	Medida Casera / Número de medidas	Unidad	1
Producto como se consume	Tamaño de la porción en empaque	200	mL
	Medida Casera / Número de medidas	Unidad	1

Instrucciones de Uso	
Agitar bien antes de abrir. Después de abierto, mantener el contenido sobrante bien cerrado y refrigerado, y consumir dentro de máximo 24 horas.	

Fecha de Vencimiento o de Duración Mínima	
Tipo de Fecha	Expira o su abreviatura (Exp.)
Estructura de Fecha	Día (Números) - Mes (números) - Año (Dos últimas cifras) p. ej. 21 - 08 - 19

Condiciones de Almacenamiento	
Mantener el recipiente cerrado a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco.	

Autorización de Comercialización RSA / PSA / NSA	
Registro Sanitario RSA-0011031-2020	

Tabla de Información nutricional	
----------------------------------	--

INFORMACIÓN NUTRICIONAL		
Nutriente	Unidad	Cantidad en 100ml
Calorías	kcal	135
Grasa total	g	3,7
Grasa saturada	g	0,5
Ácido Linoleico	mg	1100
Ácido alfa-Linolénico	mg	200
Colesterol	mg	5
Carbohidratos Totales	g	16
Fibra Dietaria	g	0,4
Azúcares Totales	g	1,5
Proteína	g	8,9
L-Arginina	mg	1333
L-Prolina	mg	889
Sodio	mg	117
Potasio	mg	138
Vitamina A	µg ER	89
Vitamina D	µg	0,53
Hierro	mg	1,4
Calcio	mg	85
Zinc	mg	1,9
Vitamina C	mg	126
Vitamina E	mg ET	16
Vitamina B1	mg	0,14
Vitamina B2	mg	0,17
Niacina	mg	1,6
Vitamina B6	mg	0,17
Acido Fólico	µg	25
Vitamina B12	µg	0,62
Fósforo	mg	84
Yodo	µg	22
Magnesio	mg	32
Cobre	µg	120
Manganeso	µg	373
Cromo	µg	6,9
Biotina	µg	4
Acido Pantoténico	mg	0,6
Vitamina K	µg	14
Molibdeno	µg	9,9
Cloro	mg	75
Selenio	µg	32
Colina	mg	57

Cumplimiento Normativo del Producto	
El producto cumple con la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado Resolución 5109 de 2005 y Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales (numeral 8).El producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura Resolución 2674 de 2013.El producto cumple con las condiciones de Almacenamiento y Transporte establecidas en Artículo 28° y 29° de la Resolución 2674 de 2013.El producto cumple con la normatividad sanitaria vigente en materia de Contaminantes Res. 4506 de 2013.	

Responsable:	Aura Barrera
Cargo:	Especialista de Asuntos Regulatorios
Firma:	<i>Aura Barrera</i>